

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**IRBESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE BMS****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Irbesartan und Hydrochlorothiazid, enthält. Es ist als ovale Tabletten (pfirsichfarben: 150 mg oder 300 mg Irbesartan und 12,5 mg Hydrochlorothiazid oder rosa: 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid) erhältlich.

Dieses Arzneimittel ist identisch mit Karvezide, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Der Hersteller von Karvezide hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS verwendet werden können.

Wofür wird Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS angewendet?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS wird bei Erwachsenen mit essenzieller Hypertonie (Bluthochdruck) angewendet, die durch die Verabreichung von Irbesartan oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend kontrolliert ist. „Essenziell“ bedeutet, dass es keine spezifische Ursache für die Hypertonie gibt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS angewendet?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS wird mit oder ohne Nahrung oral eingenommen. Die Dosis von Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS richtet sich danach, in welcher Dosierung der Patient vorher Irbesartan und Hydrochlorothiazid eingenommen hat. Höhere Dosierungen als 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid einmal täglich werden nicht empfohlen. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS kann zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verabreicht werden.

Wie wirkt Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS enthält zwei Wirkstoffe, Irbesartan und Hydrochlorothiazid. Irbesartan ist ein Angiotensin-II-Rezeptorantagonist, d. h., es blockiert die Wirkung des körpereigenen Hormons Angiotensin II. Angiotensin II ist ein starker Vasokonstriktor (ein Stoff, der Blutgefäße verengt). Irbesartan blockiert die Rezeptoren, an die Angiotensin II normalerweise bindet, hemmt dadurch die Wirkung des Hormons und führt so zu einer Erweiterung der Blutgefäße.

Hydrochlorothiazid ist ein Diuretikum, eine andere Art Arzneimittel gegen Bluthochdruck. Es bewirkt durch vermehrte Harnausscheidung eine Verringerung der Flüssigkeitsmenge im Blut und damit eine Senkung des Blutdrucks.

Die Kombination der beiden Wirkstoffe hat eine additive Wirkung, d. h. sie senkt den Blutdruck stärker, als wenn eines der Arzneimittel allein verabreicht würde. Durch die Blutdrucksenkung werden die Risiken in Verbindung mit Bluthochdruck, wie etwa Schlaganfall, verringert.

Wie wurde Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS untersucht?

Irbesartan ist in der Europäischen Union (EU) seit 1997 als eigenständiges Arzneimittel unter den Namen Karvea und Aprovel zugelassen. Es kann zusammen mit Hydrochlorothiazid zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden. Die Anwendung von Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS wurde durch Studien mit Karvea/Aprovel unterstützt, bei denen Hydrochlorothiazid als gesonderte Tabletten verabreicht wurde. Außerdem wurden weitere Studien mit einer Dosis von 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid durchgeführt. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Senkung des diastolischen Blutdrucks (zwischen zwei Herzschlägen gemessener Blutdruck).

Welchen Nutzen hat Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS in diesen Studien gezeigt?

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS senkte den diastolischen Blutdruck wirkungsvoller als Placebo (ein Scheinmedikament) und wirkungsvoller als Hydrochlorothiazid allein. Eine Erhöhung der Dosis auf 300 mg Irbesartan und 25 mg Hydrochlorothiazid könnte eine weitere Blutdrucksenkung bewirken.

Welches Risiko ist mit Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Schwindel, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, Anstiege von BUN (Blutharnstoffstickstoff, einem Eiweißabbauprodukt), Kreatinin (einem Muskelabbauprodukt) und Kreatinkinase (einem in Muskeln vorkommenden Enzym). Die vollständige Auflistung aller im Zusammenhang mit Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber Irbesartan, Hydrochlorothiazid, Sulfonamiden oder einem der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Schwangeren nach dem dritten Schwangerschaftsmonat angewendet werden. Eine Anwendung des Arzneimittels während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird nicht empfohlen. Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS darf auch nicht an Patienten mit schweren Leber-, Nieren- oder Gallenerkrankungen sowie an Patienten mit zu niedrigen Kaliumblutwerten oder zu hohen Kalziumblutwerten verabreicht werden.

Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS sollte bei der Einnahme mit anderen Arzneimitteln, die sich auf den Kaliumgehalt im Blut auswirken, mit Vorsicht eingesetzt werden. Die vollständige Auflistung dieser Arzneimittel ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS zur Behandlung von essentieller Hypertonie bei erwachsenen Patienten, deren Blutdruck mit Irbesartan oder Hydrochlorothiazid allein nicht ausreichend gesenkt werden kann, gegenüber den Risiken überwiegen, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS zu erteilen.

Weitere Informationen über Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS:

Am 19. Januar 2007 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Irbesartan Hydrochlorothiazide BMS finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2009 aktualisiert.